Pacific Hemostasis®
Thrombin Time Reagent
(For Thrombin Time Determinations)

I. Intended Use

The Thrombin Time (TT) is a simple test to screen for conditions that can interfere with the conversion of fibrinogen to fibrin.

II. Summary and Principle

Fibrinogen (Factor I) is a soluble plasma protein that is instrumental in the normal coagulation process. Following trauma or injury, fibrinogen is converted to an insoluble fibrin clot by a two-stage process. In stage one, thrombin cleaves fibrinogen to form a fibrin monomer. In stage two, these fibrin monomers aggregate to form the insoluble fibrin polymers that are recognized as the end point in thrombin clotting assays.

A low potency thrombin is added to undiluted plasma and clot formation is timed. The TT may be prolonged when any of the following conditions exist:

- Decreased fibrinogen levels
- Dysfunctional fibrinogen molecules (dysfibrinogenemina)
- Heparin therapy
- Increased Fibrinogen Degradation Products (FDP)
- Presence of abnormal serum globulins or increased immunoglobulins [1,3]

III. Reagent

For *in vitro* diagnostic use.

Composition

Thrombin Time Reagent is prepared from *bovine* source material with buffers. Store between 2-8°C.

Reconstitute with 1.0 mL distilled water. According to procedure below agitate gently until solution is complete. The reconstituted material is stable for 4 hours when stored in original glass container at 2-8°C. Reconstituted material is stable for 8 hours when stored in plastic at 2-8°C. [4]

IV. Specimen Collection

Anticoagulant: 3.2% (0.109M) sodium citrate is recommended for coagulation assays. A ratio of 9 parts blood to 1 part citrate is appropriate for most samples. However for the occasional patient with a hematocrit of less than 20% or greater than 55%, this ratio should be adjusted to ensure valid results. The following formula can be used to calculate the amount of anticoagulant needed for a specific hematocrit and blood volume:

0.00185 x blood (mL) x (100-hematocrit) = anticoagulant (mL) [1]

Sample Collection: Blood samples can be obtained either by venipuncture or from an indwelling catheter. Venipuncture should be non-traumatic, avoiding hemolysis and contamination by tissue fluids. If blood is drawn from an indwelling catheter, the line should be flushed with saline and the first 5 mL of blood must **not** be used for coagulation assays. Samples that have less than 90% of the expected fill volume in the collection tube should be rejected. [2]

Specimen Processing: Blood must be gently mixed with anticoagulant immediately after collection and transported to the lab as quickly as possible. Centrifuge with the minimum force necessary to yield platelet poor plasma (PPP) or platelet free plasma (PFP). Contamination of the plasma with excess platelets could cause falsely elevated levels of some factors, including fibrinogen (Factor I). Remove plasma without disturbing the buffy coat or red cells unless testing will be performed immediately. Cover samples to prevent pH changes that may affect test results. Specimens maintained at 22-24°C must be tested within 2 hours, or within 4 hours if held at 2-4°C. For longer periods of time, samples can be frozen at -20°C for 2 weeks, or at -70°C for 6 months. Thaw samples rapidly at 37°C and test immediately. [1]

V. Test Procedure

Materials Provided

Thrombin Time Reagent, 10 x 1 mL

Incubate 0.2 mL of undiluted plasma at 37°C for 3 minutes. Add 0.1 mL of Thrombin Time Reagent and time clot formation.

VI. Results

As with any test, normal ranges will vary according to the laboratory and the instrument used. However, when tested with Thrombin Time Reagent following the procedure described in Section V, normal individuals will generally exhibit a Thrombin Time of approximately 8-14 seconds.

VII. Limitation

As with any test normal ranges will vary according to the laboratory and the instrument used. Always follow instrument and reagent manufacturer's guidelines.

VIII. Expected Values

Normal individuals will generally exhibit a Thrombin Time of approximately 8-14 seconds.

IX. References

1. Bick, R.L., et al. *Hematology: Clinical and Laboratory Practice.* Mosby: 1993.
2. NCCLS. 1991. *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline 3rd Edition.* NCCLS document H21-A3. NCCLS, Wayne, PA, 1998.
3. Powers, L.W. *Diagnostic Hematology: Clinical and Technical Principles.* Mosby: 1989.
4. Stability data found in DHF.

ORDERING INFORMATION

Cat. No.	Description	Contents
100011	Thrombin Time Reagent	10 x 1 mL

FISHER DIAGNOSTICS® LIMITED WARRANTY

Fisher Diagnostics (FD) warrants to the purchaser only that FD products will perform as described on their labeling and product literature. Purchaser must determine the suitability of FD products for their specific applications. FD's sole obligation will be, at its option, to either replace a non-conforming or defective product, or return the purchase price. FD DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE. Neither FD nor its affiliates shall, in any event, be liable for incidental or consequential loss or damage.

Pacific Hemostasis
Thrombin Time Reagent
(Für die Ermittlung der Thrombinzeit)

I. Verwendungszweck

Der Thrombin Time (TT) ist ein einfacher Test zum Überprüfen von Bedingungen, die die Transformation von Fibrinogen in Fibrin störend beeinflussen können.

II. Zusammenfassung und Prinzipien

Fibrinogen (Factor I) ist ein lösliches Plasmaprotein, das im normalen Koagulationsprozess mitwirkt. Fibrinogen wird nach einem Trauma oder einer Verletzung in einem zwei Schritte umfassenden Prozess in ein unlösliches Fibringerinnsel umgewandelt. Im ersten Schritt spaltet Thrombin das Fibrinogen und bildet ein Fibrin-Monomer. Im zweiten Schritt aggregieren diese Fibrin-Monomere zu unlöslichen Fibrin-Polymeren, die als Endpunkt in Thrombin-Gerinnungs-Assays erkannt werden.

Dem unverdünnten Plasma wird ein schwach wirksames Thrombin hinzugefügt und anschließend wird die zur Gerinnung erforderliche Zeit erfasst. Die TT kann unter einer der folgenden Bedingung verlängert werden:

- Verringerter Fibrinogenanteil
- Dysfunktionale Fibrinogenmoleküle (Dysfibrinogenämie)
- Heparin-Therapie
- Erhöhte Fibrinogendegradationsprodukte (FDP)
- Vorhandensein von abnormalen Serumglobulinen oder vermehrte Immunoglobuline [1,3]

III. Reagent

Für die Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

Zusammensetzung

Thrombin Time Reagent wird aus *Rinder*-Ausgangsmaterial mit Puffern vorbereitet. Bei 2–8 °C lagern.

Mit 1,0 mL destilliertem Wasser rekonstituieren Entsprechend der folgenden Vorgehensweise vorsichtig schütteln, bis die Lösung vollständig ist. Das rekonstituierte Material ist bei einer Lagerung in den Original-Glasbehältern bei 2–8 °C 4 Stunden stabil. Bei einer Lagerung in einem Plastikbehälter bei 2–8 °C ist das rekonstituierte Material 8 Stunden stabil. [4]

IV. Entnahme der Proben

Antikoagulant: Für Koagulationsversuche werden 3,2 % (0,109 M) Natriumcitrat empfohlen. Für die meisten Proben ist ein Verhältnis von 9 Teilen Blut zu 1 Teil Citrat geeignet. Bei vereinzelten Patienten mit einem Hämatokrit-Wert von weniger als 20 % oder mehr als 55 % sollte dieses Verhältnis entsprechend angepasst werden, um gültige Ergebnisse sicherzustellen. Mit Hilfe der folgenden Formel kann die für ein bestimmtes Hämatokrit- und Blutvolumen erforderliche Menge an Antikoagulans ermittelt werden:

0,00185 x Blut (mL) x (100-Hämatokrit) = Antikoagulans (mL) [1]

Entnahme der Proben: Blutproben können entweder mittels einer Venenpunktur oder über einen Dauerkatheter entnommen werden. Die Venenpunktur sollte untraumatisch erfolgen, um Hämolyse und Kontamination durch Gewebeflüssigkeiten zu vermeiden. Wenn Blut über einen Dauerkatheter entnommen wird, sollte die Leitung mit Kochsalzlösung gespült und die ersten 5 mL Blut dürfen **nicht** für Koagulationsassays verwendet werden. Proben mit weniger als 90 % des erwarteten Füllvolumens im Probenröhrchen sollten verworfen werden. [2]

Verarbeitung der Proben: Das Blut muss sofort nach der Entnahme vorsichtig mit dem Antikoagulans vermischt und schnellstmöglich zum Labor befördert werden. Mit der Mindeststärke zentrifugieren, die erforderlich ist, um Platelet Poor Plasma (PPP) oder Platelet Free Plasma (PFP) zu erhalten. Eine Kontamination des Plasmas mit einem Thrombozytenüberschuss kann zu falsch bewerteten Anteilen einiger Faktoren, einschließlich Fibrinogen (Factor I), führen. Das Plasma entfernen, ohne die Leukozytenmanschette oder die roten Zellen zu stören, es sei denn der Test wird sofort ausgeführt. Proben abdecken, um pH-Änderungen zu vermeiden, die sich auf die Testergebnisse auswirken können. Bei 22–24 °C gelagerte Proben müssen innerhalb von 2 Stunden, bei einer Lagerung bei 2–4 °C innerhalb von 4 Stunden getestet werden. Für längere Zeiträume können die Proben 2 Wochen bei -20 °C oder 6 Monate bei -70 °C gelagert werden. Proben schnell bei 37 °C auftauen und sofort testen. [1]

V. Testverfahren

Geliefertes Material

Thrombin Time Reagent, 10 x 1 mL

0,2 mL des unverdünnten Plasmas für 3 Minuten bei 37 °C inkubieren. 0,1 mL Thrombin Time Reagent hinzufügen und mit einer Stoppuhr messen, wann der Gerinnungsvorgang beginnt.

VI. Ergebnisse

Wie bei jedem Test variieren die Normalbereiche je nach verwendeten Laborroutinen und Geräten. Bei einem Test mit Thrombin Time Reagent gemäß der in Abschnitt V beschriebenen Vorgehensweise weisen normale Personen in der Regel eine Thrombinzeit von ungefähr 8 - 14 Sekunden auf.

VII. Einschränkungen

Wie bei jedem Test variieren die Normalbereich je nach verwendeten Laborroutinen und Geräten. Die Anweisungen der Geräte- und Reagenzhersteller sind immer zu beachten.

VIII. Erwartungswerte

Normale Personen weisen in der Regel eine Thrombinzeit von ungefähr 8 - 14 Sekunden auf.

IX. Referenzen

1. Bick, R.L., et al. *Hematology: Clinical and Laboratory Practice.* Mosby: 1993.
2. NCCLS. 1991. *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline 3rd Edition.* NCCLS document H21-A3. NCCLS, Wayne, PA, 1998.
3. Powers, L.W. *Diagnostic Hematology: Clinical and Technical Principles.* Mosby: 1989.
4. Stabilitätsdaten aus DHF.

ORDERING INFORMATION

Kat. Nr.	Beschreibung	Inhalt
100011	Thrombin Time Reagent	10 x 1 mL

FISHER DIAGNOSTICS GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS

Fisher Diagnostics (FD) garantiert dem Käufer nur, dass die FD-Produkte die Angaben auf den Etiketten und in der entsprechenden Produktdokumentation erfüllen. Der Käufer muss die spezifische Anwendungstauglichkeit der FD-Produkte selbst ermitteln. FD verpflichtet sich nach eigenem Ermessen ein fehlerhaftes oder unbrauchbares Produkt zu ersetzen oder die Anschaffungskosten zu ersetzen. FD SCHLIESST ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND TAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE AUS. Weder FD noch dessen Vertreter haften in irgendeinem Fall für zufällige oder nachfolgende Schäden oder Verluste.

Pacific Hemostasis
Thrombin Time Reagent
(pour la détermination du temps de thrombine)

I. Utilisation

Le temps de thrombine (TT) est un test simple qui permet d'évaluer les conditions susceptibles de perturber la transformation du fibrinogène en fibrine.

II. Résumé et principes de fonctionnement

Le fibrinogène (Factor I) est une protéine plasmatique soluble qui intervient dans le processus normal de la coagulation. Suite à un traumatisme ou à une lésion, le fibrinogène se transforme en un caillot de fibrine insoluble au cours d'un processus en deux étapes. Lors de la première étape, la thrombine divise le fibrinogène afin de former un monomère de fibrine. Lors de la seconde étape, les monomères de fibrine s'agglutinent, formant les polymères de fibrine insolubles qui servent à marquer la fin des tests de coagulation de la thrombine.

De la thrombine à faible dose est ajoutée au plasma non dilué et la durée de la coagulation est mesurée. Le temps de thrombine (TT) peut être prolongé dans l'un des cas suivants :

- Diminution des niveaux de fibrinogène
- Dysfonctionnement des molécules de fibrinogène (dysfibrinogénémie)
- Héparinothérapie
- Augmentation des produits de la dégradation du fibrinogène (FDP)
- Présence de sérum-globulines anormales ou augmentation des immunoglobulines[1,3]

III. Réactif

Pour utilisation diagnostique *in vitro*.

Composition

Thrombin Time Reagent est préparé à partir de substances d'origine *bovine* associées à des tampons. Conserver entre 2 et 8 °C.

Reconstituer avec 1,0 mL d'eau distillée. Conformément à la procédure ci-dessous, agiter doucement jusqu'à dissolution complète. La substance reconstituée est stable pendant 4 heures si elle est conservée dans son flacon de verre d'origine entre 2 et 8 °C, et pendant 8 heures si elle est conservée dans un flacon en plastique entre 2 et 8 °C.[4]

IV. Prélèvement des échantillons

Anticoagulant : Pour les tests de coagulation, il est conseillé d'utiliser un anticoagulant à base de citrate de sodium à 3,2 % (0,109 M). Un ratio de 9 doses de sang pour 1 dose de citrate convient à la plupart des échantillons. Toutefois, pour les patients dont l'hématocrite est inférieur à 20 % ou supérieur à 55 %, ce ratio doit être adapté de façon à garantir des résultats valables. La formule suivante peut être utilisée pour calculer la quantité d'anticoagulant nécessaire pour un hématocrite et un volume de sang donnés :

0,00185 x sang (mL) x (100-hématocrite) = anticoagulant (mL)[1]

Prélèvement des échantillons : Les échantillons sanguins peuvent être obtenus par ponction veineuse ou à partir d'une sonde à demeure. La ponction veineuse doit être non traumatisante et éviter l'hémolyse et la contamination par des liquides organiques. Si le sang provient d'une sonde à demeure, la sonde doit être rincée avec une solution saline et les 5 premiers mL de sang **ne doivent en aucun cas** être utilisés pour les tests de coagulation. Les échantillons présentant moins de 90 % du volume de remplissage attendu dans l'éprouvette de prélèvement doivent être rejetés.[2]

Traitement des échantillons : Le sang doit être mélangé délicatement avec l'anticoagulant immédiatement après le prélèvement et être transporté au laboratoire aussi rapidement que possible. Centrifuger à la vitesse minimum nécessaire pour obtenir du plasma pauvre en plaquettes (PPP) ou du plasma sans plaquettes (PFP). La contamination du plasma par des plaquettes excédentaires risque de provoquer l'obtention de niveaux faussement élevés de certains facteurs, notamment le fibrinogène (Factor I). Retirer le plasma sans détériorer la couche leucocytaire ou les globules rouges sauf si le test est effectué immédiatement. Couvrir les échantillons afin d'empêcher des modifications du pH qui risqueraient d'affecter les résultats du test. Les échantillons conservés entre 22 et 24 °C doivent être testés dans les 2 heures, ou dans les 4 heures s'ils sont conservés entre 2 à 4 °C. Pour être conservés plus durablement, les échantillons peuvent être congelés à -20 °C pendant 2 semaines ou à -70 °C pendant 6 mois. Dégeler rapidement les échantillons à 37 °C et les tester immédiatement.[1]

V. Procédure de test

Produits fournis

Thrombin Time Reagent, 10 x 1 mL

Incuber 0,2 mL de plasma non dilué à 37 °C pendant 3 minutes. Ajouter 0,1 mL de Thrombin Time Reagent et chronométrer la formation des caillots.

VI. Résultats

Comme pour tous les tests, les intervalles normaux varient selon le laboratoire et l'instrument utilisé. Toutefois, en cas de test avec Thrombin Time Reagent conformément à la procédure décrite dans la Section V, le temps de thrombine chez un patient normal est en général de 8 à 14 secondes.

VII. Restrictions

Comme pour tous les tests, les intervalles normaux varient selon le laboratoire et l'instrument utilisé. Suivre systématiquement les recommandations du fabricant de l'instrument et du réactif.

VIII. Valeurs attendues

Le temps de thrombine chez un patient normal est en général de 8 à 14 secondes.

IX. Bibliographie

1. Bick, R.L., et al. *Hematology: Clinical and Laboratory Practice.* Mosby: 1993.
2. NCCLS. 1991. *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline 3rd Edition.* NCCLS document H21-A3. NCCLS, Wayne, PA, 1998.
3. Powers, L.W. *Diagnostic Hematology: Clinical and Technical Principles.* Mosby: 1989.
4. Données de stabilité provenant de DHF.

INFORMATIONS POUR COMMANDER

Cat. N°.	Description	Contenu
100011	Thrombin Time Reagent	10 x 1 mL

GARANTIE LIMITÉE DE FISHER DIAGNOSTICS

Fisher Diagnostics (FD) garantit uniquement à l'acheteur que les produits FD se comporteront comme indiqué sur leur étiquette et dans leur documentation. Il incombe à l'acheteur de déterminer si les produits FD conviennent à leurs applications spécifiques. La seule obligation de FD sera, à sa discrétion, soit de remplacer un produit non conforme ou défectueux, soit de rembourser le montant de l'achat. FD DÉCLINE LA RESPONSABILITÉ DE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, NOTAMMENT LES GARANTIES D'APTITUDE À LA COMMERCIALISATION OU À UNE UTILISATION DANS UN BUT PARTICULIER. Ni FD ni ses filiales ne peuvent en aucun cas être tenus responsables de pertes ou dommages accidentels ou consécutifs à l'utilisation.

Pacific Hemostasis
Thrombin Time Reagent
(Para determinar el tiempo de trombina)

I. Uso previsto

El Thrombin Time (TT) es una prueba sencilla que permite detectar los trastornos capaces de interferir en la conversión de fibrinógeno en fibrina.

II. Resumen y fundamento

El fibrinógeno (Factor I) es una proteína plasmática soluble que es fundamental en el proceso normal de la coagulación. Tras un trauma o una lesión, el fibrinógeno se convierte en un coágulo de fibrina insoluble, mediante un proceso de dos fases. En la fase 1, la trombina segmenta el fibrinógeno para formar monómeros de fibrina. En la fase 2, estos monómeros de fibrina se agregan para formar los polímeros de fibrina insolubles, reconocidos como el punto final en las pruebas de coagulación de trombina.

Al plasma sin diluir se le añade una trombina de baja potencia y se cronometra la formación del coágulo. El tiempo de trombina puede prolongarse si se da cualquiera de las siguientes condiciones:

- Bajos niveles de fibrinógeno.
- Disfibrinogenemia (anomalía cualitativa en la molécula de fibrinógeno).
- Tratamiento con heparina.
- Aumento de los Productos de Degradación del Fibrinógeno (FDP).
- Presencia de globulinas anormales, o un aumento de inmunoglobulinas en el suero[1,3].

III. Reactivo

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Composición

Thrombin Time Reagent se prepara con material de origen *bovino*, con soluciones tampón. Conservar entre 2 y 8 °C.

Reconstituir con 1,0 mL de agua destilada. Siguiendo el procedimiento descrito a continuación, agitar suavemente hasta su completa disolución. El material reconstituido permanece estable durante 4 horas cuando se conserva en su envase de vidrio original a 2–8 ºC, y durante 8 horas si se conserva en un recipiente de plástico a 2–8 ºC.

IV. Recogida de muestras

Anticoagulante: Se recomienda utilizar citrato de sodio al 3,2 % (0,109 M) para las pruebas de coagulación. Una proporción de 9 partes de sangre con 1 parte de citrato es adecuada para la mayoría de las muestras. Sin embargo, en caso de pacientes con un hematocrito inferior al 20 % o superior al 55 %, esta proporción debe ajustarse para garantizar resultados válidos. Puede utilizarse la siguiente fórmula para calcular la cantidad de anticoagulante necesaria para un hematocrito y volumen de sangre determinados:

0,00185 x sangre (mL) x (100-hematocrito) = anticoagulante (mL)[1]

Recogida de muestras: Las muestras de sangre pueden obtenerse por venipunción o de un catéter intravascular. La venipunción debe ser atraumática, evitando la hemólisis y la contaminación por fluidos tisulares. Si la sangre se obtiene de un catéter intravascular, el tubo debe cebarse con solución salina y los primeros 5 mL de sangre **no** deben utilizarse en las pruebas de coagulación. Rechazar las muestras con volumen de llenado inferior al 90 % del volumen esperado en el tubo de recogida[2].

Procesado de las muestras: La sangre debe mezclarse lentamente con anticoagulante inmediatamente después de su recogida, y llevarse al laboratorio lo antes posible. Centrifugar con la fuerza mínima necesaria para obtener un plasma deficiente en plaquetas, o libre de plaquetas. La contaminación del plasma con un exceso de plaquetas puede producir falsos niveles elevados de algunos factores, incluso del fibrinógeno (factor I). Retirar el plasma sin romper la capa leucocitaria o los hematíes, salvo si tiene previsto realizar la prueba inmediatamente. Tapar las muestras para evitar cambios de pH que puedan afectar a los resultados. Las muestras conservadas a una temperatura de 22–24 °C deben ser analizadas antes de 2 horas, o de 4 horas si se conservan a 2–4 °C. En el caso de períodos más largos, las muestras pueden congelarse a -20 °C durante 2 semanas, o a -70 °C durante 6 meses. Descongelar las muestras rápidamente a 37 °C y analizarlas inmediatamente[1].

V. Procedimiento de la prueba

Material suministrado

Thrombin Time Reagent, 10 x 1 mL

Incubar 0,2 mL de plasma sin diluir a 37 °C durante 3 minutos. Añadir 0,1 mL de Thrombin Time Reagent y cronometrar la formación del coágulo.

VI. Resultados

Al igual que con cualquier prueba, los intervalos normales pueden variar entre laboratorios y según el instrumento utilizado. Sin embargo, cuando la prueba se realiza con Thrombin Time Reagent y según el procedimiento descrito en la sección V, los individuos normales generalmente manifestarán un tiempo de trombina de aproximadamente 8-14 segundos.

VII. Limitaciones

Al igual que con cualquier prueba, los intervalos normales pueden variar entre laboratorios y según el instrumento utilizado. Siga siempre atentamente las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo.

VIII. Valores previstos

Generalmente, los individuos normales manifestarán un tiempo de trombina de aproximadamente 8-14 segundos.

IX. Bibliografía

1. Bick, R.L., et al. *Hematology: Clinical and Laboratory Practice.* Mosby: 1993.
2. NCCLS. 1991. *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline 3rd Edition.* NCCLS document H21-A3. NCCLS, Wayne, PA, 1998.
3. Powers, L.W. *Diagnostic Hematology: Clinical and Technical Principles.* Mosby: 1989.
4. Los datos de estabilidad proceden de DHF.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Nº de ref.	Descripción	Contenido
100011	Thrombin Time Reagent	10 x 1 mL

GARANTÍA LIMITADA DE FISHER DIAGNOSTICS

Fisher Diagnostics (FD) garantiza al comprador que sólo los productos de Fisher Diagnostics funcionarán tal y como se describe en sus etiquetas y documentación. El comprador debe determinar si los productos de Fisher Diagnostics son idóneos para sus aplicaciones específicas. La única obligación de Fisher Diagnostics será, a su elección, la sustitución de un producto defectuoso o que no cumpla con las especificaciones, o bien la devolución del precio de compra. FD RECHAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA CUALQUIER PROPÓSITO INDIVIDUAL. Ni FD ni sus afiliados podrán ser considerados responsables, en ningún caso, por las pérdidas o daños incidentales o consecuentes.

Pacific Hemostasis
Thrombin Time Reagent
(per la determinazione del tempo di trombina)

I. Uso previsto

La determinazione del Thrombin Time (TT) è un semplice test, diretto a monitorare le condizioni che possono interferire nella conversione del fibrinogeno in fibrina.

II. Riassunto e principio del test

Il fibrinogeno (Factor I) è una proteina solubile del plasma, che ha un ruolo fondamentale nel normale processo di coagulazione. A seguito di un trauma o di una lesione, il fibrinogeno si converte in un coagulo di fibrina insolubile, tramite un processo a due stadi. Nel primo stadio, la trombina taglia il fibrinogeno, formando un monomero di fibrina. Nel secondo stadio, i monomeri di fibrina si aggregano, formando dei polimeri di fibrina insolubili, che sono riconosciuti come punto finale nei test di coagulazione della trombina.

Trombina a bassa potenza viene aggiunta a plasma non coagulato e viene misurato il tempo occorrente per la formazione dei coaguli. Il TT può allungarsi in presenza di una delle condizioni descritte di seguito.

- Livelli ridotti di fibrinogeno
- Molecole disfunzionali di fibrinogeno (disfibrinogenemia)
- Terapia a base di eparina
- Aumento dei prodotti di degradazione del fibrinogeno (FDP)
- Presenza di globuline sieriche anormali o aumento di immunoglobuline[1,3]

III. Reagente

Per uso diagnostico *in vitro*.

Composizione

Il Thrombin Time Reagent è preparato con materiale di origine *bovina* e appositi tamponi. Conservare ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

Ricostituire con 1,0 mL di acqua distillata. Rispettando la procedura sotto indicata, agitare con cautela finché la soluzione non risulta pronta. Il materiale ricostituito rimane stabile per 4 ore, se conservato nel contenitore di vetro originario a 2–8 °C. Il materiale ricostituito rimane stabile per 8 ore, se conservato in un contenitore di plastica a 2–8 °C. [4]

IV. Raccolta del campione

Anticoagulante: per i test di coagulazione si raccomanda l'uso di citrato sodico al 3,2 % (0,109 M). Per la maggior parte dei campioni è indicato un rapporto di 1 parte di citrato per 9 parti di sangue. Peraltro, per il paziente occasionale con ematocrito inferiore al 20 % o superiore al 55 %, è opportuno modificare tale rapporto per garantire risultati validi. Per calcolare la quantità di anticoagulante necessaria per un ematocrito e volume di sangue specifico, si può applicare la formula seguente:

0,00185 x sangue (mL) x (100-ematocrito) = anticoagulante (mL)[1]

Raccolta dei campioni di sangue: è possibile ottenere i campioni di sangue mediante prelievo venoso o catetere a permanenza. Il prelievo venoso non deve essere traumatico, evitando l'emolisi e la contaminazione con fluidi tissutali. Se il sangue viene prelevato tramite caterere a permanenza, la linea deve essere lavata con soluzione salina e i primi 5 mL di sangue **non** devono essere utilizzati per i test di coagulazione. Gettare i campioni che presentano, nella provetta di raccolta, meno del 90 % del volume di riempimento previsto.[2]

Elaborazione del campione: il sangue deve essere delicatamente mescolato con l'anticoagulante subito dopo il prelievo e deve essere trasportato quanto prima al laboratorio. Centrifugare con la minima forza necessaria per ottenere un plasma povero di piastrine (PPP) o un plasma privo di piastrine (PFP). La contaminazione del plasma con piastrine in eccesso potrebbe produrre livelli erroneamente elevati di taluni fattori, tra cui il fibrinogeno (Factor I). Rimuovere il plasma senza disturbare il buffy-coat o le emazie, a meno che non si esegua immediatamente l'analisi. Coprire i campioni per impedire variazioni di pH che potrebbero incidere sui risultati. I campioni conservati a 22–24 °C devono essere analizzati entro 2 ore, mentre quelli conservati a 2–4 °C devono essere esaminati entro 4 ore. Per periodi più lunghi, i campioni devono essere congelati a -20 °C per 2 settimane o a -70 °C per 6 mesi. Scongelare rapidamente i campioni a 37 °C e analizzarli immediatamente.[1]

V. Procedura d'analisi

Materiali forniti

Thrombin Time Reagent, 10 x 1 mL

Incubare 0,2 mL di plasma non diluito a 37 °C per 3 minuti. Aggiungere 0,1 mL di Thrombin Time Reagent e misurare il tempo occorrente per la formazione dei coaguli.

VI. Risultati

Come per qualsiasi test, gli intervalli normali variano in funzione del singolo laboratorio e degli strumenti utilizzati. Tuttavia, se esaminati con Thrombin Test Reagent secondo la procedura descritta nella Sezione V, gli individui normali mostrano generalmente un tempo di trombina di 8–14 secondi circa.

VII. Limitazioni

Come per qualsiasi test, gli intervalli normali variano in funzione del singolo laboratorio e degli strumenti utilizzati. Si raccomanda di rispettare sempre le indicazioni fornite dal produttore dello strumento e dei reagenti.

VIII. Risultati attesi

Gli individui normali mostrano generalmente un tempo di trombina di circa 8–14 secondi.

IX. Riferimenti

1. Bick, R.L., et al. *Hematology: Clinical and Laboratory Practice.* Mosby: 1993.
2. NCCLS. 1991. *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline 3rd Edition.* NCCLS document H21-A3. NCCLS, Wayne, PA, 1998.
3. Powers, L.W. *Diagnostic Hematology: Clinical and Technical Principles.* Mosby: 1989.
4. Dati relativi alla stabilità del prodotto rinvenuti nell'archivio storico.

DATI PER L'ORDINAZIONE

Numero di catalogo	Descrizione	Contenuto
100011	Thrombin Time Reagent	10 x 1 mL

GARANZIA LIMITATA FISHER DIAGNOSTICS

La Fisher Diagnostics (FD) garantisce all'acquirente solo un funzionamento dei prodotti FD conforme alla descrizione riportata sulle etichette e sui foglietti illustrativi. Spetta all'acquirente determinare l'idoneità dei prodotti FD alle loro specifiche applicazioni. L'unico obbligo della FD sarà, a sua discrezione, di sostituire un prodotto non conforme o difettoso o di rimborsare il prezzo d'acquisto. LA FD RESPINGE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ E DI IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. Né la FD né le sue affiliate saranno in alcun caso responsabili di eventuali danni accidentali o indiretti.

CE

EC REP
WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: (800) 528-0494
(540) 869-3200
Fax: (540) 869-8132

JL840807 (R0)

Thermo SCIENTIFIC

Symbols Key

Symbol	Meaning
(Manufacturer symbol)	Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Fabbricante
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device Medizinprodukt für die *in-vitro*-Diagnostik Matériel médical pour utilisation diagnostique *in vitro* Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* Dispositivo medico per diagnosi *in vitro*
LOT	Lot Number Chargenummer Numéro de lot Número de lote Numero di lotto
(Use By symbol)	Use By Verfallsdatum Utiliser jusque Fecha de caducidad Da utilizzare entro
(Temperature symbol)	Temperature Limitation Temperatureinschränkungen Limite de température Límite de temperatura Limiti di temperatura
CE	CE Mark CE-Markierung Marquage CE Marca CE Marchio CE
REF	Catalogue Number Katalognummer Référence catalogue Número de catálogo Numero di catalogo
(Instructions symbol)	Consult Instructions for Use Bedienungsanleitung lesen Consulter le manuel d'utilisation Consultar las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso
EC REP	Authorized Representative in the European Community Autorisierte Vertretung in der Europäische Gemeinschaft Représentant agréé pour la Communauté européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
(Biohazard symbol)	Biological Risks Biologische Risiken Risques biologiques Riesgos biológicos Rischi biologici